# Monographie

# HABITROL®

**(S(-)-nicotine)**

**Système thérapeutique transdermique**

Auxiliaire antitabagisme

**Novartis Santé Familiale Canada inc.**
Mississauga (Ontario) L5N 2X7

**Control # 085874**

**Date de rédaction**
Juillet 1997

**Date de révision**
Mars 29, 2005

HABITROL® est une marque déposée de Novartis Consumer Health Canada Inc.

# Monographie

## Nom Du Médicament

## HABITROL®

(S(-)-nicotine)

Système thérapeutique transdermique

## Classe Thérapeutique

Auxiliaire antitabagisme

## Actions et pharmacologie clinique

HABITROL (S(-)-nicotine) libère la S(-)-nicotine, substance active de la fumée de tabac, par voie transdermique dans la grande circulation. La libération se poursuit de façon continue pendant 24 heures. HABITROL libère des quantités contrôlées de S(-)-nicotine à un débit constant pour entraîner des concentrations plasmatiques de nicotine comparables aux creux observés chez les fumeurs avant de fumer une cigarette. En raison de la faible libération continue de la S(-)-nicotine à travers la peau, HABITROL n'entraîne pas les augmentations rapides des concentrations plasmatiques de nicotine associées à l'usage de la cigarette et principalement responsables des effets d'accoutumance au tabac. On a démontré qu'HABITROL augmente les taux d'abandon du tabac chez les fumeurs qui désirent fortement cesser de fumer.

## Indications et usage clinique

HABITROL (S(-)-nicotine) est indiqué comme auxiliaire temporaire dans la désaccoutumance au tabac chez les fumeurs qui ont la ferme volonté de cesser de fumer. HABITROL est destiné à être utilisé dans le cadre d'un programme de désaccoutumance au tabac et il devrait, autant que possible, être accompagné d'un traitement de modification du comportement.

## Contre-indications

HABITROL (S(-)-nicotine) est contre-indiqué chez :

- les non-fumeurs, les fumeurs occasionnels et les enfants de moins de 18 ans (voir **mises en garde**);

- les personnes qui présentent une hypersensibilité cutanée ou une allergie connue à la nicotine ou aux composants d'HABITROL;
- les patients qui présentent des maladies généralisées de la peau;
- les personnes qui sont en période de rétablissement après un infarctus aigu du myocarde, et celles qui souffrent d'angine de poitrine instable ou exacerbée, d'arythmies cardiaques graves ou d'un accident cérébrovasculaire récent.

L'administration de toute forme de nicotine est contre-indiquée pendant la grossesse et l'allaitement.

## Mises en garde

En raison de ses effets pharmacologiques, HABITROL (S(-)-nicotine) ne doit pas être administré aux patients qui présentent l'une des maladies suivantes, sans que le médecin ait soigneusement évalué le rapport avantages/risques du traitement : hypertension, angine de poitrine stable, angor de Prinzmetal, maladie cérébrovasculaire, artériopathies oblitérantes périphériques et maladies vasospastiques, insuffisance cardiaque, hyperthyroïdie, diabète sucré, insuffisance rénale et hépatique, ulcère gastro-duodénal.

L'administration d'HABITROL à ces fumeurs ne sera envisagée que si le sevrage du tabac accompagné uniquement d'un soutien psychologique n'a pas donné de résultats. Si ces patients continuent de fumer pendant le traitement par HABITROL, il peut en résulter des taux de nicotine excessifs qui peuvent exacerber des maladies préexistantes et entraîner des réactions indésirables graves (voir **réactions indésirables**).

Les fumeurs adultes tolèrent des doses de nicotine qui peuvent être toxiques ou mortelles pour les enfants et les animaux domestiques. Les timbres HABITROL neufs et usagés contiennent une quantité suffisante de nicotine pour présenter un grave danger s'ils sont appliqués ou ingérés. Il est par conséquent important de conserver les timbres neufs et usagés hors de la portée des enfants et des animaux domestiques (voir **renseignements destinés aux consommateurs** pour connaître la marche à suivre sur la mise au rebut).

Le traitement par HABITROL devra être arrêté dans les cas de réactions cutanées graves ou persistantes.

On ne possède pas de données sur le traitement par HABITROL chez les fumeurs âgés de moins de 18 ans, et les connaissances à ce sujet sont limitées chez les fumeurs âgés de 65 ans et plus.

## Précautions

### Poursuite du tabagisme et réactions indésirables :

Si le sujet continue de fumer alors qu'il utilise HABITROL (S(-)-nicotine), les réactions indésirables entraînées par l'exposition excessive à la nicotine, y compris les réactions cardiovasculaires, peuvent être plus fréquentes et plus intenses.

### Exercice physique exigeant :

Des données préliminaires laissent présumer que le port d'un timbre transdermique à la nicotine pendant les périodes d'exercice physique exigeant peut entraîner des effets toxiques en raison de l'absorption accrue de la nicotine contenue dans le dépôt de nicotine formé dans la peau sous le timbre; cette absorption accrue s'explique par l'augmentation de la température de la peau pendant l'effort physique soutenu, et par l'accroissement de la vasodilatation et de la perfusion cutanées qui s'ensuivent. Trois cas illustrant ce phénomène ont été décrits dans le *Bulletin canadien sur les effets indésirables des médicaments* de Santé Canada, Volume 6, n° 1, janvier 1996. Le retrait du timbre à la nicotine avant le début d'un exercice physique exigeant a été recommandé par W. Dafoe et P. Huston dans *Current Trends in Cardiac Rehabilitation*, Canadian Medical Association Journal, 15 février 1997;156(14):527-532. Jusqu'à ce que des études concluantes aient été menées en vue de clarifier ce risque, il est conseillé d'enlever le timbre à la nicotine avant toute activité exigeant un effort physique soutenu.

## Effets sur la conduite automobile et la manœuvre de machines :

La nicotine est un stimulant du système nerveux central. Bien que l'on ne prévoie aucun effet direct sur le temps de réaction, le fumeur doit être avisé des risques de troubles du sommeil, d'irritabilité et de nervosité associés à la désaccoutumance au tabac, ce qui pourrait avoir un effet négatif sur l'exécution de certaines tâches.

## Interactions médicamenteuses :

Jusqu'à maintenant, il n'existe aucune donnée sur les interactions entre HABITROL et tout autre médicament. L'expérience acquise avec d'autres formes de thérapie de remplacement de la nicotine démontre qu'il n'existe aucune interaction pharmacodynamique ou pharmacocinétique d'importance clinique avec des traitements concomitants.

Par contre, le sevrage du tabac, avec ou sans substitution de nicotine, peut modifier la réaction des anciens fumeurs aux médicaments pris en association. On croit que le tabac provoque une induction enzymatique, accélérant ainsi le métabolisme - et par conséquent abaissant les taux sanguins - de certains médicaments comme l'antipyrine, la caféine, la phénacétine, l'imipramine, la lidocaïne, la pentazocine, la warfarine, la théophylline, l'oxazépam, le lorazépam, le déméthyldiazépam et les œstrogènes. Le sevrage peut donc entraîner des concentrations plus élevées de ces médicaments dans l'organisme, ce qui nécessite un ajustement de la posologie. Le tabac diminue l'effet analgésique du propoxyphène. Il se peut également que l'absorption de l'insuline par voie sous-cutanée augmente à la suite du renoncement au tabac.

Quoique le lien avec le traitement transdermique à la nicotine soit inconnu, on a signalé, entre autres, les interactions médicamenteuses suivantes liées au tabagisme sans modification de la pharmacocinétique (par exemple, l'induction enzymatique) :

- augmentation des concentrations de cortisol;
- augmentation des taux des catécholamines circulantes pouvant nécessiter des modifications de la dose des agonistes adrénergiques (par ex. la phényléphrine, l'isoprotérénol), des antagonistes des récepteurs alpha et bêta-adrénergiques (par ex. la prazosine et le propranolol, respectivement) et des inhibiteurs des canaux calciques (par ex. la nifédipine);
- diminution de l'action diurétique du furosémide et de l'efficacité clinique des antagonistes des récepteurs $H_2$;

Le fait de cesser de fumer peut inverser les effets ci-dessus.

## Sensibilisation de contact à la nicotine :

On a signalé des cas de sensibilisation de contact parmi les personnes qui utilisent des timbres cutanés contenant de la nicotine. Ainsi, les fumeurs qui présentent une telle manifestation doivent être mis en garde contre l'usage de produits contenant de la nicotine parce que ces derniers pourraient entraîner, à retardement, des réactions d'hypersensibilité (urticaire généralisé ou œdème, p. ex.) ou des réactions allergiques graves.

## Examen d'IRM :

Habitrol soient retirés avant de subir un examen d'IRM ou une intervention guidée par IRM. Le timbre doit être enlevé, quels que soient l'endroit où il a été apposé, la partie du corps balayée ou l'appareil d'IRM utilisé, pour prévenir le risque de brûlures thermiques au point d'application, aussi peu fréquentes ou mineures soient-elles.

# Réactions indésirables

En principe, HABITROL (S(-)-nicotine) peut entraîner le même genre de réactions indésirables que celles produites par la nicotine inhalée par le fumeur, ou celles qui accompagnent le sevrage du tabac, notamment en ce qui a trait au système gastro-intestinal et au système nerveux central. Par contre, étant donné que les concentrations plasmatiques de S(-)-nicotine à la suite de l'application d'HABITROL sont nettement moins élevées et moins variables que celles produites par la cigarette, les réactions indésirables liées à la nicotine, lors du traitement par HABITROL, seront sans doute moins importantes. Si le sujet continue à fumer durant son traitement par HABITROL, les réactions indésirables entraînées par une exposition excessive à la nicotine pourront être plus fréquentes et plus intenses. On a signalé des réactions graves et mortelles chez des fumeurs qui continuaient à fumer alors qu'ils utilisaient des systèmes transdermiques contenant de la nicotine. Il est fortement déconseillé de continuer à fumer pendant le traitement par HABITROL, surtout pour les fumeurs à risque (voir **mises en garde**).

Les réactions indésirables liées à l'administration d'HABITROL et signalées le plus fréquemment dans le cadre des essais cliniques étaient des réactions cutanées au site d'application. Responsables de près de 6 % des abandons prématurés, ces réactions comportaient des symptômes comme l'érythème, le prurit, l'œdème, les sensations de brûlure, les cloques, les éruptions cutanées et les pincements. La majorité des cas étaient bénins et disparaissaient généralement dans les 48 heures, mais dans des cas plus graves, l'érythème et l'infiltration ont persisté pendant une à trois semaines. La majorité des cas où les symptômes d'érythème (gravité : bien définie, modérée ou grave) et d'œdème (gravité: très légère, légère ou modérée) étaient notables, se sont produits sur une période de trois à huit semaines. On signale des cas isolés de réactions cutanées au-delà du site d'application. L'incidence d'hypersensibilité cutanée est de 1,5 à 2,0 %.

Dans le cadre de trois études à double insu, les réactions indésirables et les symptômes de sevrage le plus fréquemment signalés (possiblement reliés à HABITROL), indépendamment du lien causal, étaient les suivants:

| Système | Réactions indésirables | HABITROL % (N = 401) | Placebo % (N = 391) |
|---|---|---|---|
| **Système nerveux central** | | | |
| | Céphalées | 29,7 | 29,2 |
| | Étourdissements | 6,0 | 5,9 |
| | Insomnie | 6,5 | 5,4 |
| | Anxiété | 3,7 | 4,6 |
| | Labilité émotionnelle | 2,2 | 2,8 |
| | Irritabilité | 2,2 | 2,8 |
| | Rêves anormaux | 2,0 | 1,0 |
| **Système respiratoire; nez, gorge, oreilles** | | | |
| | Symptômes de rhume et de grippe | 12,0 | 8,4 |
| | Pharyngite | 4,0 | 3,6 |
| | Sinusite | 3,2 | 2,8 |
| | Toux | 2,7 | 1,5 |
| | Rhinite | 2,5 | 3,1 |
| | Symptômes des voies respiratoires supérieures | 2,2 | 2,3 |
| **Système gastro-intestinal** | | | |
| | Nausées | 6,2 | 4,6 |
| | Diarrhée | 4,5 | 5,1 |
| | Dyspepsie | 5,2 | 4,4 |
| | Douleurs abdominales | 3,5 | 1,5 |
| | Constipation | 2,2 | 3,3 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Système musculo-squelettique** | | | |
| | Myalgie | 6,1 | 4,0 |
| | Douleurs au dos | 4,7 | 5,6 |
| | Arthralgie | 3,5 | 4,1 |
| | Arthrite | 2,0 | 1,0 |
| **Système dermatologique** | | | |
| | Réactions au site d'application | 34,9 | 17,6 |
| **Divers** | | | |
| | Dysménorrhée | 6,6 | 8,8 |
| | Mal de dents | 3,5 | 3,6 |
| | Allergie | 2,7 | 1,5 |

Des réactions indésirables dont l'incidence était inférieure à 2 % (le rapport de cause à effet n'a pas été établi) ont aussi été signalées :

### Taux d'incidence

A - Incidence entre 1 et 2 %
B - Incidence ≤ 1%

| Système | A | B |
|---|---|---|
| SNC | Somnolence, difficultés de concentration | Perturbation du goût, troubles de la vue, paresthésie, troubles de la mémoire, confusion, agitation, tressaillements |
| Système respiratoire, oreilles, nez et gorge | Bronchite, otalgie | Dyspnée |
| Système gastro-intestinal | Vomissements | Ulcère gastrique, ballonnements, selles anormales, dysphagie |
| Système cardiovasculaire | Douleurs thoraciques, modifications de la pression sanguine | Bouffées de chaleur, oedème local, extrasystoles, palpitations, hypertension |
| Système dermatologique | Éruption cutanée, affection cutanée herpétique | Prurit, urticaire, acné |
| Cavité buccale | | Sécheresse de la bouche, gingivite |
| Système musculo-squelettique | | Crampes dans les jambes |
| Divers | Fatigue | Oedème de Quincke, troubles de la glande thyroïde, sensibilité des ganglions lymphatiques, cytose, hyperorexie, transpiration abondante, migraine |

## Symptômes et traitement du surdosage

La toxicité de la nicotine ne peut être directement comparée à celle de la fumée de cigarette parce que cette dernière contient d'autres substances toxiques (comme l'oxyde de carbone et le goudron, par exemple).

### Toxicité aiguë

Chez le non-fumeur adulte, la dose létale de nicotine administrée par voie orale est de 40 à 60 mg. Chez l'enfant, on a remarqué les signes et symptômes suivants après l'ingestion de produits contenant du tabac : vomissements, agitation, nausées, diarrhée, pâleur, faiblesse, absence de réactions et tressaillements des extrémités. Les signes et symptômes suivants ont été observés chez des non-fumeurs adultes présentant une intoxication grave par la nicotine : pâleur, transpiration, nausées, salivation, vomissements, crampes abdominales, diarrhée, céphalées, étourdissements, tremblements, confusion, troubles auditifs et visuels, faiblesse musculaire, convulsions, épuisement, absence de réaction neurologique et insuffisance respiratoire. Les doses mortelles entraînent rapidement des convulsions et le sujet meurt à la suite d'un arrêt cardiaque ou (plus souvent) d'une paralysie respiratoire périphérique ou centrale.

Le fumeur chronique développe une tachyphylaxie, ce qui le rend capable de tolérer des doses de nicotine hautement toxiques.

L'application simultanée de plusieurs timbres HABITROL (S(-)-nicotine) peut entraîner un surdosage aigu. On ignore quelles pourraient être les conséquences de l'ingestion et de la mastication d'HABITROL.

### Toxicité chronique

On ne dispose pas de données sur le traitement par HABITROL pendant plus de trois mois.

### Traitement d'une exposition topique excessive

Si l'on observe des signes de surdosage, retirer immédiatement le timbre HABITROL. On peut laver la peau avec de l'eau seulement, car le savon peut faciliter l'absorption du médicament. En raison d'un dépôt de nicotine dans la peau, la libération de nicotine dans la circulation sanguine se poursuivra pendant plusieurs heures.

### Traitement des intoxications par la nicotine

En cas d'intoxication aiguë, il est recommandé de prendre les mesures suivantes: mesures d'appoint pour maîtriser des crises convulsives, réchauffement du patient pour rétablir la température normale du corps, respiration artificielle en cas d'insuffisance respiratoire, administration d'atropine pour réduire les sécrétions bronchiques excessives, et soutien hydrique vigoureux en cas de chute tensionnelle marquée ou de collapsus cardiovasculaire.

## Posologie et administration

Au début du traitement par HABITROL (S(-)-nicotine), le patient doit cesser de fumer.

Appliquer un timbre HABITROL chaque jour et le laisser en place pendant 24 heures.

SI LE FUMEUR A ÉTÉ INCAPABLE DE S'ABSTENIR DÉFINITIVEMENT DE FUMER APRÈS UN MOIS DE TRAITEMENT PAR HABITROL, IL FAUT METTRE FIN AU TRAITEMENT.

La durée du traitement par HABITROL ne doit pas dépasser trois mois.

### Posologie

Le traitement est réparti en trois volets: la sélection et l'évaluation du dosage initial, la phase d'entretien et la phase de sevrage. Le traitement doit durer 8 semaines.

Les dosages utilisés et la durée d'utilisation de chacun d'eux varient selon la réponse de chaque fumeur. Le sevrage du tabac doit s'accompagner en tout temps de soutien sur le plan comportemental.

**Sélection et évaluation** : On amorce le traitement par HABITROL 21 mg/jour ou 14 mg/jour selon la consommation quotidienne de cigarettes. HABITROL 21 mg/jour est généralement recommandé pour les fumeurs dont la consommation quotidienne dépasse 10 cigarettes. Chez les fumeurs dont la consommation

est inférieure ou égale à 10 cigarettes par jour, il suffit habituellement de commencer le traitement par HABITROL 14 mg/jour. La dose peut être ajustée au début de la phase d'entretien, en réponse à l'apparition d'effets secondaires ou à la difficulté à s'abstenir de fumer.

**Période d'entretien ( 4 ou 6 semaines)**: Si le dosage initial choisi pour HABITROL est de 21 mg/jour, ces timbres peuvent être utilisés pendant 4 semaines. Si le dosage initial choisi pour HABITROL est de 14 mg/jour, ces timbres peuvent être utilisés pendant 6 semaines.

**Période de sevrage (2 ou 4 semaines)** : L'objectif d'une réduction graduelle d'HABITROL 21 mg/jour au dosage le plus faible est atteint en employant HABITROL 14 mg/jour pendant une période intermédiaire de 2 semaines, alors qu'HABITROL 7 mg/jour est utilisé immédiatement après la période d'entretien par HABITROL 14 mg/jour. HABITROL 7 mg/jour, conçu pour réduire la substitution de nicotine vers la fin du traitement et pour renforcer l'abstinence, peut être utilisé pendant 2 semaines.

Après avoir complété le traitement par HABITROL, il est conseillé de poursuivre le traitement comportemental.

On ne possède aucune donnée clinique sur le traitement par HABITROL chez les fumeurs de moins de 18 ans, et les connaissances sont limitées chez les fumeurs âgés de 65 ans et plus (voir **mises en garde**).

## Administration

Pour prévenir les pertes de nicotine par évaporation, et pour des raisons de sécurité en ce qui concerne l'exposition accidentelle des enfants et des animaux domestiques, on doit appliquer le timbre immédiatement après l'avoir retiré de son sachet. Après avoir retiré la pellicule protectrice (la petite bande d'abord, puis le reste), appliquer le timbre HABITROL sur le tronc ou sur la face extérieure du haut du bras, à un endroit où la peau est intacte, sèche et propre, sans poils et sans huile. Changer de site d'application chaque jour et attendre une semaine avant d'appliquer un timbre à un endroit qui a déjà été utilisé. Aviser le patient de ne pas porter le timbre pendant plus de 24 heures et de jeter les timbres usagés hors de la portée des enfants et des animaux domestiques. Pour en savoir davantage, se reporter à la section **renseignements destinés aux consommateurs**.

Remarque : On ne peut ajuster la dose en coupant un système transdermique; cela entraînerait l'évaporation rapide de la nicotine et le timbre deviendrait inefficace.

# Renseignements pharmaceutiques

## Substance médicamenteuse

La substance active d'HABITROL, la (S(-)-nicotine), est présente sous forme de base libre S(-)-nicotine, c'est-à-dire la forme de nicotine la plus active sur le plan pharmacologique. La S(-)-nicotine est un extrait naturel obtenu à partir des feuilles de tabac.

**Poids moléculaire :** 162,2

**Formule moléculaire :** $C_{10}H_{14}N_2$

**Formule développée :**

La S(-)-nicotine est un liquide incolore, librement soluble dans l'eau et aisément soluble dans l'éthanol, l'éther et le chloroforme.

## Composition

Chaque système thérapeutique transdermique contient de la S(-)-nicotine, l'ingrédient actif; les ingrédients non médicinaux suivants sont aussi en contact avec la peau: copolymères acryliques-vinylacétiques, huile de coco fractionnée et copolymères acide-esters méthacryliques.

## Stabilité et recommandations d'entreposage

Conserver à une température inférieure à 25 °C.

Le timbre doit toujours être conservé dans son sachet scellé. Appliquer immédiatement le timbre après l'avoir retiré de son sachet.

## Mise en garde particulière dans le cas des enfants

La nicotine est une substance hautement toxique. Les doses de nicotine tolérées par les adultes durant le traitement par HABITROL peuvent entraîner de graves symptômes d'intoxication chez les enfants en bas âge (voir **mises en garde**). Même après avoir été utilisé, le timbre HABITROL contient plus de la moitié du contenu initial de nicotine. Il faut par conséquent aviser les utilisateurs de manipuler avec soin les timbres neufs et usagés et de les entreposer dans un endroit sûr pour en prévenir l'usage inapproprié (application) ou l'ingestion.

Il faut également prendre des précautions lorsque l'on jette les timbres usagés (pour en connaître davantage, voir **renseignements destinés aux consommateurs**).

## Présentation

Il existe 3 systèmes HABITROL® (S(-)-nicotine):

| | HABITROL®<br>7 mg/jour | HABITROL®<br>14 mg/jour | HABITROL®<br>21 mg/jour |
|---|---|---|---|
| Dose moyenne de S(-)-nicotine (mg) libérée in vivo en 24 heures | 7 | 14 | 21 |
| Teneur en S(-)-nicotine (mg) | 17,5 | 35 | 52,5 |
| Surface d'absorption ($cm^2$) | 10 | 20 | 30 |
| Code imprimé (sur la feuille externe) | CWC | FEF | EME |

La quantité totale de S(-)-nicotine contenue dans le réservoir est nécessaire pour assurer la libération contrôlée du principe actif pendant la durée de port du système.

Comme la quantité de S(-)-nicotine libérée par $cm^2$ est constante, la dose administrée est définie uniquement par la grandeur de la surface de contact du système transdermique.

## Renseignements destinés aux consommateurs

# Mode d'emploi d'Habitrol

HABITROL®

Système thérapeutique transdermique contenant de la S(-)-nicotine

### RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR LA SÉCURITÉ

**CONSERVER LES TIMBRES NEUFS ET USAGÉS HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS ET DES ANIMAUX DOMESTIQUES.** Le principe actif d'HABITROL, la nicotine, peut être très toxique, et de petites quantités peuvent causer une grave intoxication chez les enfants. Même les timbres usagés contiennent une quantité suffisante de nicotine pour intoxiquer les enfants et les animaux domestiques. Veuillez suivre les instructions énoncées à l'étape 3 du Mode d'application du timbre HABITROL sur la façon de jeter les timbres usagés et assurez-vous qu'ils soient jetés hors de la portée des enfants et des animaux domestiques. Si, d'une manière ou d'une autre, un enfant entre en contact avec un timbre qui ne se trouve pas dans le sachet, enlevez-lui le timbre et COMMUNIQUEZ IMMÉDIATEMENT AVEC UN CENTRE ANTIPOISON OU UN MÉDECIN. Si l'enfant a touché le côté adhésif (actif) du timbre, vous pouvez rincer l'endroit touché AVEC DE L'EAU SEULEMENT et l'assécher. N'UTILISEZ PAS DE SAVON, car cela augmentera l'absorption de la nicotine.

### Introduction

Vous avez choisi HABITROL pour soulager les symptômes du sevrage à la nicotine. Bien que cet auxiliaire antitabagisme puisse être efficace, il ne s'agit là que d'une partie de votre programme de désaccoutumance

au tabac. Avant de tenter de cesser de fumer, il est important d'avoir la ferme volonté de cesser de fumer pour de bon. Il est aussi important de mettre sur pied un programme complet de désaccoutumance au tabac, pour vous et votre famille. L'aide de votre médecin ou de votre pharmacien peut s'avérer précieuse à cet égard. La brochure du Programme de soutien au patient HABITROL fournit des conseils sur toutes les autres choses que vous devriez également faire, en plus d'utiliser HABITROL, pour augmenter vos chances de cesser de fumer (comme faire partie d'un groupe d'abandon du tabac, par exemple). N'oubliez pas de demander ce genre de renseignements à votre médecin ou à votre pharmacien, si ce n'est déjà fait. En dernier lieu, vous devrez cesser complètement de fumer pendant votre traitement par HABITROL.

Ce feuillet d'information vous explique comment agit le timbre et comment l'utiliser en toute sécurité. VEUILLEZ LE LIRE ATTENTIVEMENT ET AU COMPLET, en particulier la section intitulée PRÉCAUTIONS, avant de commencer à utiliser les timbres. Si vous avez des questions sur HABITROL après avoir lu ce feuillet d'information, ou à n'importe quel autre moment durant votre traitement par HABITROL, renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

N'utilisez pas HABITROL si vous ne fumez qu'occasionnellement.

## La dépendance à la nicotine et le tabagisme

La fumée de cigarette contient, en plus d'autres substances chimiques, de la nicotine. Bien qu'elle soit toxique, la nicotine ne joue pas un rôle important dans la plupart des maladies liées au tabagisme, comme les maladies pulmonaires et divers cancers. Les fumeurs présentent une dépendance à la nicotine. Comme vous avez pu vous-même le constater lorsque vous avez commencé à fumer, la nicotine entraîne des effets comme la stimulation (notamment durant les périodes d'ennui), le calme (durant les périodes de stress), la relaxation, l'augmentation de la capacité de mémoire et de concentration. La dépendance se développe avec le temps, de sorte que, en l'absence de nicotine dans le cerveau, des symptômes de sevrage comme l'irritabilité, la frustration, la colère, l'anxiété, les difficultés de concentration et la nervosité apparaissent. La dépendance à la nicotine peut venir du désir d'obtenir des effets agréables ou d'éviter les symptômes de sevrage, ou des deux. HABITROL a été conçu pour atténuer ces symptômes. La dépendance à la nicotine est malheureusement l'une des toxicomanies les plus difficiles à briser.

## Renseignements sur les timbres HABITROL

## Comment agit HABITROL

HABITROL a été conçu pour remplacer temporairement une certaine quantité de nicotine normalement fournie par les cigarettes. Lorsqu'un timbre est appliqué sur la peau, des quantités contrôlées de nicotine passent à travers la peau, puis dans la circulation sanguine. Comme une certaine quantité de nicotine reste dans la peau lorsque vous retirez le timbre, le passage direct dans la circulation sanguine continue pendant plusieurs heures après le retrait du timbre.

### *Quel format de timbre dois-je utiliser?*

HABITROL est offert en trois formats de timbres cutanés contenant respectivement des doses de 21 mg/jour, 14 mg/jour et 7 mg/jour. Normalement, un fumeur qui fume un paquet de cigarettes par jour devrait utiliser un timbre à 21 mg/jour pendant 4 semaines, un timbre à 14 mg/jour pendant 2 semaines, puis un timbre à 7mg/jour pendant 2 autres semaines pour réduire graduellement l'administration de nicotine.

**Dosage de départ :** Si vous fumez plus de 10 cigarettes par jour, vous devriez normalement commencer avec le timbre à 21 mg/jour. Sinon, commencez avec le timbre à 14 mg/jour. Il est possible que vous ayez à changer de format pendant la première ou la deuxième semaine du programme, afin d'adopter un dosage qui vous conviendrait mieux. Si vous ressentez encore le besoin de fumer avec le timbre à 14 mg, essayez le timbre à 21 mg. Si vous avez des effets secondaires, essayez plutôt de passer au dosage inférieur. Si vous commencez avec le timbre à 21 mg/jour, utilisez-en un tous les jours pendant 4 semaines. Si vous commencez avec 14 mg/jour, utilisez ce format pendant 6 semaines.

**Sevrage :** Poursuivez le programme en passant au dosage inférieur. Si vous avez débuté avec la dose de 21 mg/jour, utilisez celle de 14 mg/jour pendant 2 semaines, puis celle de 7mg/jour pendant 2 autres semaines. Si vous avez débuté avec la dose de 14 mg/jour , utilisez celle de 7mg/jour pendant 2 semaines. Vous en arriverez ainsi à utiliser le plus petit dosage (7 mg), après quoi vous cesserez complètement d'utiliser les timbres. Le processus dans son ensemble ne devrait pas dépasser 8 semaines. Cependant, votre programme de désaccoutumance tabagique ne se termine pas lorsque vous cessez d'utiliser les timbres cutanés. Si vous voulez réussir à cesser définitivement de fumer, vous devez poursuivre assidûment tous les autres aspects du programme.

Ne portez jamais plus d'un timbre à la fois en raison du risque de surdosage.

## Précautions

Cesser de fumer procure des effets bénéfiques immédiats sur la santé. Mais il faut prendre certaines précautions pour utiliser les timbres HABITROL en toute sécurité.

### *Souffrez-vous d'autres affections?*

On ne doit pas utiliser HABITROL si l'on est atteint de certaines affections. N'UTILISEZ PAS HABITROL si vous avez eu:

+ une crise cardiaque récente (infarctus du myocarde)

+ une maladie du cœur:

- une angine instable ou qui s'aggrave (douleurs thoraciques)
- une irrégularité grave du rythme cardiaque (arythmie)

+ un accident cérébro-vasculaire récent

+ une maladie de peau

+ une allergie connue aux timbres cutanés ou à la nicotine

+ ou encore, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Il existe aussi d'autres affections pour lesquelles vous devriez obtenir l'avis d'un médecin pour savoir si vous pouvez utiliser HABITROL en toute sécurité.

N'utilisez pas HABITROL si vous avez moins de 18 ans.

L'expérience avec HABITROL chez les personnes âgées demeure limitée.

**Consultez d'abord votre médecin** si vous avez déjà eu l'un de ces problèmes de santé:

+ irrégularité du rythme cardiaque (arythmie)

+ angine (douleur au cœur)

+ hypertension artérielle

+ insuffisance cardiaque

+ hyperthyroïdie

+ ulcères d'estomac

+ maladie des reins ou du foie

+ diabète nécessitant la prise d'insuline

+ traitement pour des troubles de circulation

+ accident cérébro-vasculaire ou traitement pour troubles circulatoires du cerveau (ischémie cérébrale)

+ allergies médicamenteuses

+ éruption cutanée causée par un ruban ou un pansement adhésif

### *Prenez-vous d'autres médicaments?*

Il est important que votre médecin sache que vous utilisez HABITROL si vous prenez aussi d'autres médicaments. Le tabac peut modifier les effets de certains médicaments. Après l'abandon du tabac, votre médecin devra peut-être modifier les doses des autres médicaments que vous prenez. Ceci est particulièrement important si vous souffrez de diabète ou si vous prenez des médicaments pour l'hypertension artérielle ou une maladie du cœur, ou des antidépresseurs, des tranquillisants ou des somnifères.

### *Puis-je utiliser HABITROL si je suis enceinte ou si j'allaite?*

Non.

La nicotine, qu'elle provienne des cigarettes ou d'HABITROL, peut s'avérer nocive pour le fœtus. Elle peut aussi passer dans le lait maternel et porter atteinte au nourrisson. Par conséquent, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, n'utilisez pas HABITROL et ne fumez pas. Si vous utilisez déjà HABITROL mais que vous soupçonnez être enceinte (ou avez la certitude de l'être) avisez votre médecin. Cessez d'utiliser HABITROL et ne fumez pas.

### *Y a-t-il des effets secondaires?*

Vous pourrez présenter les effets secondaires suivantes: céphalées, insomnie, étourdissements, anxiété, irritabilité, fatigue, troubles gastriques, diarrhée et constipation. Certaines de ces réactions peuvent être des symptômes de sevrage à la nicotine ou être causées par la nicotine. Par conséquent, votre dose devra peut-être être modifiée. Assurez-vous d'aviser votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez l'un des symptômes ci-dessus, ou tous.

Enlevez le timbre à la nicotine et consultez votre médecin si vous constatez une irrégularité de votre rythme cardiaque, des douleurs à la poitrine, des palpitations ou des douleurs aux jambes, ou en cas de troubles gastriques graves et persistants (indigestion, brûlures d'estomac).

Si vous continuez à fumer pendant l'utilisation d'HABITROL, vous pourriez absorber plus de nicotine que votre organisme en a l'habitude, et cet excès pourrait vous sentir malade. Cessez donc de fumer, de mâcher de la gomme à la nicotine ou d'utiliser toute autre forme de produits du tabac pendant que vous utilisez le timbre. Les signes et symptômes du surdosage à la nicotine sont, entre autres les suivants : céphalées graves, étourdissements, troubles gastriques, écoulement de salive, vomissements, diarrhée, sueurs froides, vision brouillée, troubles auditifs, confusion mentale, faiblesse et évanouissements. Si vous présentez l'un de ces symptômes, avisez immédiatement votre médecin.

### *Qu'arrive-t-il si ma peau réagit au timbre?*

Il est normal de présenter des symptômes comme un léger prurit, des brûlures légères ou des picotements peu après l'application du timbre, mais cela devrait disparaître en l'espace d'une heure. Lorsque vous retirez un timbre, il est possible que votre peau présente une certaine rougeur à l'endroit où il se trouvait, mais elle devrait retrouver son aspect normal dans les deux jours qui suivent. Si la peau sous le timbre devient enflée ou très rouge, ou si vous présentez une éruption cutanée, enlevez le timbre et communiquez avec votre médecin. N'appliquez pas de nouveau timbre, car il est possible que vous soyez allergique à l'une des composantes du timbre.

Si vous devenez allergique à la nicotine contenue dans le timbre, des effets secondaires très désagréables pourraient se manifester par la suite si vous fumez la cigarette ou utilisez d'autres produits contenant de la nicotine.